

### Posologia

#### uso oral.

Tomar 1 comprimido revestido verde e 1 comprimido revestido amarelo, ao mesmo tempo, 3 a 4 vezes ao dia. Este medicamento deve ser utilizado até que haja o alívio dos sintomas da gripe e do resfriado, sempre respeitando a dosagem recomendada.

Períodos maiores de uso deste medicamento, somente sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

### Indicações do produto

Dipirona Sódica + Maleato de Clorfeniramina + Cafeína é constituído por uma associação das seguintes substâncias: dipirona, maleato de clorfeniramina e cafeína. É indicado para alívio dos sintomas decorrentes de gripes e resfriados, como cefaleia, febre e processos alérgicos.

#### Dipirona

É um agente analgésico e antipirético de largo uso clínico, está indicada no tratamento de todos os processos dolorosos agudos ou crônicos.

#### Maleato de clorfeniramina

É um anti-histamínico derivado da piralamina.

#### Cafeína

É um estimulante suave do SNC, comumente utilizado associado aos analgésicos, com a intenção de aumentar a resposta terapêutica no tratamento. Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.

### Contra Indicações

#### Dipirona

Este medicamento é contraindicado para indivíduos sabidamente alérgicos aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, tais como deficiência congênita da glicose-6-fosfato desidrogenase e porfiria hepática. Não deve ser administrada em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, nefrites crônicas, discrasias sanguíneas, asma, infecções respiratórias crônicas e quadros clínicos de grave comprometimento cardiocirculatório, nestes casos o paciente pode desenvolver choque.

Em indivíduos com deficiência de protrombina, a dipirona pode agravar a tendência ao sangramento.

É contraindicado o uso da dipirona nos três primeiros meses de gravidez e nas últimas seis semanas da gravidez. Durante o período de lactação o uso está condicionado à absoluta necessidade e sob orientação médica. Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos, a dipirona somente deve ser administrada sob controle médico. Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico, não tendo, portanto, nenhum significado toxicológico ou clínico.

#### Maleato de clorfeniramina

É contraindicado o uso com outras drogas que deprimem o sistema nervoso central e com bebidas alcoólicas.

#### Cafeína

É contraindicado em indivíduos com presença de úlcera gastroduodenal. O uso está condicionado à absoluta necessidade e sob orientação médica. Devido à ação estimulante da cafeína no SNC, não é recomendada a administração durante o período de gravidez. A principal contraindicação da cafeína é a presença de úlcera gastroduodenal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

### Efeitos Colaterais

Os eventos adversos de Dipirona Sódica + Maleato de Clorfeniramina + Cafeína são apresentados em frequência decrescente a seguir

Reação muito comum (>1/10);

Reação comum (>1/100 e <1/10);

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100);

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000);

Reação muito rara (<1/10.000).

Reações muito comuns

Maleato de clorfeniramina

Sedação e outras reações adversas referentes às ações centrais como tonturas, zumbidos, lassidão, ataxia (incoordenação motora), fadiga, diminuição da visão, diplopia, euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações comuns

Maleato de clorfeniramina

Perda de apetite, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico e obstipação e diarreia.

Reações incomuns

Maleato de clorfeniramina

Xerostomia, por vezes induzindo tosse, retenção ou diminuição da frequência urinária e disúria, palpitações, hipotensão, cefaleia, sensação de opressão no peito e formigamento.

Cafeína

Embora a dose aguda letal de cafeína em adultos pareça ser de 5 a 10g, reações adversas podem ser observadas após a ingestão de 1g (158mg/kg; concentrações plasmáticas superiores a 30µg/mL). Essas reações referem-se principalmente ao SNC e circulatório que são: insônia, agitação e excitação são os sintomas iniciais, que podem progredir até leve delírio; zumbidos, músculos trêmulos e tensos, taquicardia e respiração acelerada.

Reações raras

Dipirona

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose a ser administrada de dipirona, pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro mais grave.

Pacientes com história de reação de hipersensibilidade à outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque.

Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente ou em casos de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial.

Em casos de efeitos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem